

乳腺内分泌外科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

| | |
|----------------------|---|
| 研究課題名 | 乳がん患者に対し治療強度を強めた化学療法（dose-dense 療法）を実施した後のリンパ球の減少は持続する （乳癌 dose-dense 療法後のリンパ球減少症は遷延する） |
| 研究機関の長（試料・情報の管理責任者） | 愛知医科大学病院 病院長 道勇学 |
| 研究責任者 | 薬剤部 部長 大西正文 |
| 研究の対象となる方 | 2022年3月から～2023年10月までに乳がんと診断されたのちに術前または術後化学療法として抗がん剤治療を実施した患者さん |
| 研究期間 | 研究実施承認日 ～ 2024年10月31日 |
| 研究目的及び利用方法 | 〔研究目的〕 治療強度を強めた抗がん剤治療（dose-dense 療法）を行うと、骨髄抑制が伴い、免疫機能が低下した方においては時に致命的となる、一般的には日和見感染と言われているニューモシスチス肺炎（PCP）と呼ばれる感染症を発症する場合があります。PCPの発症は、副腎皮質ステロイドの長期使用やリンパ球を強く抑制する治療との関連が示されています。dose-dense 療法の 0.6-4%に PCP を発症することが報告されていますが、dose-dense 療法がもたらすリンパ球減少症の持続期間に関する報告はありません。したがってこれらを検討することで有害事象を早期に予防しながら有効で安全な抗がん剤治療が行うことにつながると思われます。 〔利用方法〕 dose-dense 療法で行った場合と行わなかった場合のリンパ球減少症の持続期間を比較し、dose-dense 療法で治療する際に安全に治療ができるようにするために得られた情報を学会発表や論文にて発表する予定です 〔外部への試料・情報の提供〕 非該当 〔外部への提供開始日〕 非該当 |
| 研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目 | 試料：非該当 情報：診療録(カルテ)から、年齢、性別、血液検査結果、病理所見等を収集 |

| | |
|-----------------------|--|
| 提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者 | 非該当 |
| 試料・情報を利用する学外の者 | 非該当 |
| 試料・情報の利用又は提供を希望しない場合 | 本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2024年9月30日までに窓口での受付もしくは電話等により下記問い合わせ先まで申し出てください。 |
| 外国への試料・情報の提供 | 非該当 |
| 問い合わせ先 | 愛知医科大学病院 薬剤部 担当者：薬剤師（氏名）後藤裕美子 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 34220） |